

Årsberättelse för SARQA Verksamhetsåret 2018-2019

Medlemsantalet

Under verksamhetsåret har antalet medlemmar legat runt 180 och var vid årsskiftet 188 betalande medlemmar och 5 hedersmedlemmar. Motsvarande för 2017 var 183 betalande medlemmar och 5 hedersmedlemmar. Medlemmarna representerar ungefär 130 företag.

Medlemsantalet på föreningen LinkedIn grupp är 278 medlemmar jämförs med 250 förra året. Notera dock att man inte behöver vara medlem i föreningen för att vara medlem i LinkedIn-gruppen.

Styrelsen

Under verksamhetsåret har styrelsen bestått av:

- Ann Stjärnkvist (ordförande)
- Johan Hellfalk (viceordförande)
- Lars-Eric Ellow (avgående ordförande)
- Anna-Karin Areskog (sekreterare)
- Anja Broeders (kassör)
- Johanna Antti (ledamot)
- Viveca Frising (ledamot)
- Anna Jönsson (ledamot och arkivansvarig)

Styrelsemöten och styrelsearbete

Under verksamhetsåret har styrelsen haft månatliga möten, varav flertalet telefonmöten. Två möten har varit face-to-face, ett i Lund 2018-08-16 och ett i Malmö 2019-01-11.

Styrelsemöten har till stor del handlat om att planera för höstmöte med DKG samt årsmöte med efterföljande program. Styrelsen har även uppdaterat riktlinjen för sitt interna arbete, Modus Operandi och arbetsbeskrivningar för ordförande och kassör.

På uppdrag av årsmötet 2018 har en kommunikationsstrategi tagits fram, den innebär att styrelsen kommunicerar med medlemmarna via e-post, LinkedIn och Slack med korta meddelade som innehåller en länk till hemsidan där informationen finns. För styrelsen interna arbete som att dela och kommentera dokument som styrelsemötesprotokoll används Dropbox.

Som anges i verksamhetsprogrammet hade styrelsen en ambition att undersöka möjligheten till ett utökat nordiska samarbete, NARQA, för att utöka antalet medlemmar. Då arbetsinsatsen att utöka antalet medlemmar inte står i proportion till resultaten har styrelsen efter grundliga diskussioner beslutat att begränsa arbetsinsatsen till att bibehålla antalet medlemmar till ca 200. Det visade sig också att det var svårt att hitta kontaktpersoner i Norge för att komma igång med detta. Sedan tidigare har SARQA samarbetsavtal med systerföreningar i Finland och Danmark.

Namnbytet från "Swedish Association of Research Quality Assurance" till "Swedish Association of Regulated Quality Assurance" som beslutades 2015 har formaliserats genom att ansöka till Skatteverket.

Ekonomi

Inkomster och utgifter för föreningen var under verksamhetsåret:

	2017	2018
Intäkter (medlemsavgift, höstkongress med DKG), SEK	54 400	358 379
Utgifter, SEK	108 753	290 976
Resultat	-54 353	67 403

Föreningens saldo:

	2017	2018
Ingående, SEK	418 324	374 867
Utgående, SEK	374 867	521 192

Kongressen tillsammans med DKG i november 2018 gav en total vinst om 140 946 SEK som delas lika med DKG.

Se bokslutsrapport 2018 för detaljer kring ekonomin. SARQAs ekonomi är fortsatt god.

GDPR

Även SARQA arbetat med att uppfylla kraven i GDPR (General Data Protection Regulation dvs Allmänna dataskyddsförordningen), mer riktigt är att Lars-Eric Ellow har gjort ett superbra arbete med att ta fram en GDPR policy, förteckning över vilka personuppgifter SARQA hanterar samt lagt till samtycke vid ansökan om medlemskap.

Swish

Då det var svårt att få in medlemsavgifterna har vi införskaffat Swish som har förenklats för medlemmarna att betala in medlemsavgiften och för kassören att vem som har betalat in. som ett komplement till existerande betalningsmetod via bankgiro är fortfarande möjligt men styrelsen önskar att alla inbetalningar sker via Swish.

Slack

Vi är nu igång med Slack, SARQAs nya forum för SARQA-medlemmar! Enligt Wikipedia är Slack, en förkortning av "Searchable Log of All Conversation and Knowledge", ett molnbaserat verktyg och tjänster för grupparbeten – eller som vi skulle uttrycka det ett forum för medlemmar att smidigt och enkelt kunna kommunicera med andra medlemmar om det mesta. Slack SARQA är till för att öka SARQA medlemmars aktiva kontaktnät, genom att vara ett professionellt forum. Detta forum kan behandla allt från komplicerade regulatoriska frågeställningar, praktiska ting inför nätverksträffar till mer lättsamma ämnen som samåkning och "korridorssnack". Genom Slack ska medlemmarna få en tydligare samhörighetskänsla, ett tydligare nätverk. SARQAs policy för Slack.

Dropbox

Styrelsen har sedan några år tillbaka använt Dropbox för att dela information och dokument, tex istället för att mejla ut styrelsemötesprotokoll för kommentarer och få tillbaka 7 dokument med kommentarer så arbetar alla styrelsemedlemmar i samma dokument. Under 2018 har SARQA en egen Dropbox tidigare ändvänder en styrelseledamots egen Dropbox, vilket inte fungerar när den styrelseledamoten inte längre är med i styrelsen. Dropbox kan även användas för benchmarkinggrupperna.

Medlemsnytt

Tre Medlemsnytt har gått ut till medlemmarna, i juni, september och december 2018. Dessa har innehållit information om föreningens olika aktiviteter såsom konferenser och nätverksträffar samt möjligheten att söka stipendium för att delta i konferenser, företrädesvis de arrangerad av SARQA systerföreningar. Medlemsnytt har även innehållit uppmaning till medlemmarna att komma med förslag på aktiviteter som nätverksträffar, bilda benchmarkinggrupper och rekrytera fler medlemmar. Nyheter har också förmedlats under verksamhetsåret via hemsidan, mailutskick, Slack samt LinkedIn.

Stipendium

Styrelsen har fått två formella ansökningar under 2018, båda beviljades. Anders Wichman och Martina Fagerberg har ansökt och fått SARQA stipendium för att delta på SQAs respektive RQAs årsmöten.

Årsmöte

SARQAs årsmöte hölls 12 april i Mölndal. Vi var ca 35 personer som deltog och efter sedvanliga årsmötesförhandlingar övergick vi till programmet som innehöll en blandad kompott, från allvarliga ting som GDPR, Artificiell intelligens och brexit till mer lättsamt som "Om din medicin vore en bok". Styrelsens budgetförslag om 60 000 kr för en ny modern hemsida accepterades inte av årsmötet utan en summa om 10 000 kr anslogs istället för att uppdatera nuvarande hemsida rent tekniskt med en ny version av Word Press och göra den säkrare. Detta är nu genomfört.

Höstmöte/Höstkonferens

Hösten stora SARQA-händelse var höstmötet tillsammans med DKG. The 8th Scandinavian SARQA/DKG Quality Assurance Conference gick av stapeln 15 november i Hyllie, Malmö. Vi i organisationskommittén, Christina Vesterby och Pernille Kløve Sørensen från DKG samt Lars-Eric Ellow och Ann Stjärnkvist, är nöjda med arrangemanget och i utvärdering av de ca 160 deltagarna fick vi mest ros och lite ris att föra vidare till organisationskommittén för nästa gemensamma möte med DKG om två år.

Nätverksträffar

Under 2018 har vi haft fyra uppskattade nätverksträffar, i januari var Robert Pettersson från Epista AB och talade om "Computer System Validation Challenges" på Medicon Village i Lund, i maj var Emil Schwan från Läkemedelsverket och talade om "Säkerhetsdetaljer, systemet och dess tillsyn" på Semcon i Uppsala och i juni var Lena Bergström och Elin Mellbrand från Sigma och talade om "Falsified Medicines Directive från ett kommunikativt perspektiv" i Malmö. Den sista nätverksträffen hölls 11 oktober i Göteborg, då Cristina Barkman talade om den nya versionen av risk management standarden ISO14971 samt att en benchmarking-grupp har startat.

Internationellt samarbete

Sedan tidigare har vi samarbetsavtal (Memorandum of Understanding, MoU) med DKG i Danmark (ska förnyas december 2019) och SQA i USA (ska förnyas april 2019), under 2017 förnyades samarbetsavtal med RQA (UK), JSQA (Japan) och GQMP (Tyskland tidigare DGGF) och på inrådan från RQA skrivs numera Collaboration Agreement (CA) istället för MoU. Dessa avtal löper i tre år. Under 2017 upprättades nya avtal med FinQAP (Finland), SPAQA (Schweiz) och SOFAQ (Frankrike), även dessa gäller i tre år. I mars 2018 tecknades ett Collaboration Agreement med DARQA (Holland och Benelux).

SARQA arrangerade den 8:e gemensamma höstkonferensen med DKG i november 2018.

Medlem Anders Wichman deltog på SQA's årsmöte 2018 och Martina Fagerberg, medlem, och Ann Stjärnkvist, ordförande, deltog som officiella delegater på RQAs årsmöte 2018.

Benchmarking-grupper

Benchmarking-gruppen för GMP har fortsatt sitt arbete under ledning av Vesna Gaborit (Astra Zeneca). Under verksamhetsåret har gruppen haft två face-to-face möten, ett i Göteborg i maj och ett i Helsingborg i oktober. Deltagare var Vesna Gaborit, Ingrid Sjöberg, Anna Åkesson, Lena Öjstedt, Viveca Frising, Joanna Norin och Charlotte Styles. I maj diskuterades implementering av nya/uppdaterade GMP regelverk samt Record Retention, KPIer och granskning av rådata. I oktober diskuterades hantering av data, utbildning inkl SOP-utbildning, KPIer för frisläppning, Just in Time Release, skickning under karantän, validering av datorsystem och hantering av gamla system.

Charlotte Alexanderssons initiativ till benchmarking-grupp för IVDR (Förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik) består av 7 medlemmar som har haft sitt första möte. De har också fått en inbjudan till samverkansmöte med Läkemedelsverket i januari som en av medlemmarna deltog på.

Styrelsen avser att fortsätta stödja bildande av nya benchmarking-grupper.

OECD Discussion Group on GLP

OECD har sedan 2011 en diskussionsgrupp som består av representanter från myndigheter och industri med syfte att ge industrin möjlighet att ta upp regelverksfrågor för GLP. Ingrid Sjöberg, SARQA samt Sophie Svensson, SWEDAC, representerar industri respektive myndighet för Sverige.

De flesta frågor och kommentarer som kom från industrin har nu besvarats eller förtydligats i nya eller uppdaterade OECD GLP dokument eller Q&A vilka publicerats på OECDs hemsida.

I december 2018 fick vi frågan från GLP gruppen om vi hade specifika ämnen som vi önskade att OECD WG grupp skulle ta upp i sitt nästa möte. Inga önskingar har kommit från SARQAs medlemmar.

Synlighet

Styrelsen arbetar med att synliggöra föreningen via LinkedIn och hemsidan samt att uppmuntra medlemmar att ta med icke-medlem till nätverksträffar för att "prova-på" med avsikten att bli medlem. Styrelsen har tagit fram en uppdaterad beskrivning "Vad är SARQA" och låtit trycka upp detta i visitkortsformat för att användas vid konferenser och nätverksträffar samt ett flygblad för att värva nya medlemmar.

Föreningens hemsida uppdateras regelbundet under "Aktuellt" med aktuella arrangemang som konferenser och nätverksträffar och med nya regelverk. Där finns även en separat medlemsida där medlemmar kan logga in för att ta del av material från konferenser och nätverksträffar.

LinkedIn-gruppen används för att skicka ut information, starta diskussioner samt lägga ut jobbbannonser från enskilda medlemmars företag/arbetsgivare.

Slutligen

Styrelsen anser sig att ha uppfyllt verksamhetsprogrammet.

Styrelsen, Lund 4 april 2019

..... Ann Stjärnkvist (Ordförande) Lars-Eric Ellow (Avgående ordförande)
..... Anja Broeders (Kassör) Anna-Karin Areskog (Sekreterare)
..... Johan Hellfalk (Viceordförande) Johanna Antti (Ledamot)
..... Anna Jönsson (Ledamot) Viveca Frising (Ledamot)